

# regolamento biocidi, ecco cosa cambia per l'industria del pest control

In collaborazione con Assocasa

Un punto sul nuovo BPR (Regolamento europeo sui biocidi): 95 articoli che cambiano il mercato di queste sostanze. Ecco i principali cambiamenti e tutte le date da ricordare per le industrie del settore.

Il Regolamento 528/2012/UE, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (Biocidal Product Regulation – BPR) pubblicato il 27 giugno 2012, è entrato in vigore il 17 luglio 2012 ma le nuove disposizioni, con tempistiche differenti, si sono applicate dal 1° settembre 2013, data a partire dalla quale è stata definitivamente abrogata la normativa biocidi precedente. Il nuovo provvedimento, in quanto Regolamento comunitario, non richiede atti di recepimento a livello di ogni singolo Stato membro ma entra in vigore contemporaneamente e secondo le stesse condizioni e modalità in tutti i 28 paesi dell'UE, fatta eccezione per i sistemi di controllo/ispezione e per le tariffe che invece saranno disposti da ogni singolo Stato membro, garantendo l'armonizzazione a livello europeo nel processo di autorizzazione dei biocidi.

## Il Biocidal Product Regulation

Il BPR, costituito da 95 articoli e 6 allegati, pur mantenendo il sistema di autorizzazione armonizzato europeo per le sostanze attive usate nei prodotti biocidi e l'obbligo di autorizzazione dei prodotti biocidi prima dell'immissione sul mercato, come già previsto dalla BPD – Direttiva Biocidi 98/8), introduce rilevanti novità. Innanzitutto è ampliato il campo di applicazione. Il nuovo Regolamento, infatti, prevede disposizioni specifiche per gli articoli trattati, i nanomateriali, i principi attivi (p.a.) generati *in situ*, prodotti che non erano coperti o co-

munque rimanevano in un'area grigia nella BPD adesso è definitivamente chiarito che sono parte dello "scopo" del nuovo Regolamento. Viene identificata l'ECHA, l'Agenzia chimica europea con sede ad Helsinki, come l'autorità europea di riferimento per i biocidi. Per la presentazione delle domande di autorizzazione e lo scambio di dati e informazioni tra richiedente, ECHA, Autorità competenti dello Stato membro, è obbligatorio l'uso di una piattaforma informatica dedicata alla autorizzazione dei biocidi: il Registro dei prodotti biocidi – R4BP3. I dossier di autorizzazione dei prodotti biocidi andranno invece predisposti mediante il software gratuito IUCLID 5 già noto all'Industria per la registrazione REACH. Il nuovo regolamento identifica nuovi "cut off criteria" per l'approvazione del p.a. basati sulle proprietà intrinseche. Per esempio le sostanze attive che sono CMR (cancerogene, mutagene e reprotossiche) 1A o 1B (secondo CLP) oppure PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche), vPvB (molto Persistenti, molto Bioaccumulabili) (secondo REACH) non possono, in principio, essere approvati e qualora possano beneficiare di deroghe all'approvazione, è disposto che essi siano candidati alla sostituzione. Il BPR prevede un nuovo concetto di "Comparative assessment" estendendolo ai prodotti biocidi autorizzati al fine di valutarne la sostituzione quando disponibili prodotti che presentano un minor rischio per la salute e l'ambiente. Il regolamento 528/2012 anche promuove la riduzione di sperimentazioni sugli animali, introducendo obblighi relativi alla condivisione dei dati e incoraggiando l'uso di metodi di sperimentazione alternativi, inoltre prevede nuove procedure quali, ad esempio: l'Autorizzazione dell'Unione (che consentirà di ottenere l'autorizzazione di un biocida contemporaneamente nei 28

Stati membri), l'autorizzazione di prodotti copia e la licenza di commercio parallelo, procedura già sperimentata in altri contesti normativi (farmaci, agrofarmaci). Al fine di porre fine al fenomeno del free-riding, il BPR istituisce l'Article 95 list – l'elenco dei fornitori alternativi – prevedendo l'obbligo dal **1 settembre 2015** per i fornitori di prodotti biocidi di poter immettere sul mercato comunitario prodotti biocidi solo se direttamente iscritti sulla lista o se contenenti p.a. acquistati da fornitori presenti sulla lista. In questo modo tutti i soggetti interessati contribuiscono da subito al costo per l'approvazione del p.a. durante il periodo in cui l'attivo è messo a disposizione sul mercato.

## Importanti precisazioni

Nella transizione dal vecchio sistema di autorizzazione al nuovo, tuttavia si precisa che:

1. le combinazioni p.a./PT (Product Type) già approvate secondo BPD, cioè incluse nell'allegato I, rimarranno in vigore anche dopo l'entrata in vigore del BPR così come i prodotti biocidi autorizzati a livello nazionale e in linea già con la BPD (es.: rodenticidi, insetticidi, etc.).
2. il programma di revisione continuerà fino al 2024 ma sotto il coordinamento dell'ECHA. Dall'1 settembre 2013 la valutazione dei p.a. sarà basata sui criteri del BPR persino se la valutazione è stata già avviata sotto BPD. Invece le procedure di autorizzazione dei biocidi, avviate dagli Stati membri prima dell'1 settembre 2013, ma non ancora concluse per quella data, proseguiranno in accordo alla BPD.
3. per i biocidi contenenti combinazioni p.a./PT, ancora parte del programma di revisione, gli Stati membri potranno continuare ad applicare i sistemi di autorizza-

zione nazionali.

**4.** i biocidi autorizzati secondo direttiva 98/8 prima del 1° settembre 2013 possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato fino alla data di scadenza dell'autorizzazione.

**5.** le domande di autorizzazione di biocidi non compresi nella BPD ma che ricadono adesso nel BPR e che erano disponibili sul mercato al 1° settembre 2013 devono essere presentate non oltre il 1° settembre 2017.

L'impianto normativo per i biocidi, attualmente, risulta molto complesso e di difficile implementazione sia per la numerosità dei regolamenti di attuazione (ad oggi ne sono stati pubblicati più di una decina) sia per la mancanza di Linee Guida interpretative ma anche per mancanza di esperienza di tutti i soggetti coinvolti (Industria, Autorità Competenti, ECHA) sulle nuove procedure/disposizioni previste dal regolamento, peraltro i costi dei dossier di autorizzazione dei biocidi nonché le tariffe richieste sono sensibilmente più alte di quelle previste dalla precedente normativa pertanto si ritiene che tutto ciò comporterà una forte riduzione del numero di prodotti biocidi disponibili sul mercato con prevedibili rischi per la salute umana e una forte riduzione della presenza delle PMI nel business dei biocidi.

### Da Bpd a Bpr: alcune date da ricordare per l'industria

Ricapitoliamo ora tutte le date da ricordare per l'industria. Segnaliamo, su tutte, il 1° settembre 2015, data dopo la quale un biocida non potrà essere immesso sul mercato se il fabbricante o l'importatore del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto o, se del caso, l'importatore del biocida, non sono iscritti nell'elenco dei fornitori alternativi.

**17 luglio 2012:** data di entrata in vigore del BPR

**1 settembre 2012:** i dossier dei p.a. presentati dopo questa data saranno coordinati da ECHA

#### 1 settembre 2013:

- data di applicazione del BPR. Le legislazioni nazionali devono essere in linea con il BPR per questa data.

- I dossier dei p.a. andranno inviati all'ECHA

- Scatta l'obbligo per gli "Alternative suppliers" di inviare a ECHA un dossier completo, o Lettera d'accesso (LoA) o il riferimento a dossier per il quali è scaduto il periodo di protezione dei dati, al fine di essere inseriti nella lista delle fonti alternative autorizzate

- è possibile richiedere autorizzazione dell'Unione per i biocidi dei PT 1, 3, 4, 5, 18, 19 o contenuti nuovi p.a.

#### 1 settembre 2015:

un biocida non è messo a disposizione sul mercato se il fabbricante o l'importatore del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto o, se del caso, l'importatore del biocida, non sono iscritti nell'elenco dei Fornitori alternativi.

#### 1 settembre 2016:

gli articoli trattati che non sono conformi alla BPR o per le quali non è in corso un processo di approvazione del p.a. contenuto non possono più essere immessi sul mercato europeo.

#### 1 gennaio 2017:

è possibile richiedere autorizzazione dell'Unione per i biocidi dei PT 2, 6, 13

#### 1 gennaio 2020:

è possibile richiedere autorizzazione dell'Unione per i biocidi dei PT: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 22.

#### 1 settembre 2017:

scadenza per l'invio della domanda di autorizzazione relativa ai prodotti biocidi che non erano coperti dalla BPD ma che adesso ricadono nella BPR

#### 31 dicembre 2024:

conclusione del programma di revisione

#### 31 dicembre 2025:

scade il periodo di protezione dei dati per i p.a./PT listati nel programma di revisione (Regolamento 1451/2007), se la sostanza attiva non è ancora stata approvata secondo la BPR.



ORMA srl - Via U. Saba, 4 - 10028 Trofarello (To) Italy  
TEL. +39 011.64.99.064 - FAX +39 011.68.04.102  
www.ormatorino.it aircontrol@ormatorino.it